



Solana[®]
SARS-CoV-2 ASSAY

PARA USO COM SOLANA

Para a detecção qualitativa do RNA viral do SARS-CoV-2 em swabs nasais e nasofaríngeos em meio de transporte viral de indivíduos com suspeita de COVID-19 por seus profissionais de saúde.

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*

Um glossário de símbolos está disponível em quidel.com/glossary.

ÍNDICE

USO PRETENDIDO	2
RESUMO E EXPLICAÇÃO	2
PRINCÍPIO DO TESTE.....	2
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	3
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT	4
COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DAS AMOSTRAS	4
PROCEDIMENTO DE TESTE	4
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.....	5
CONTROLE DE QUALIDADE.....	5
LIMITAÇÕES.....	6
DESEMPENHO CLÍNICO	6
DESEMPENHO ANALÍTICO	6
Limite de detecção	6
Reatividade Analítica/Inclusividade	8
Reatividade cruzada (especificidade analítica):	8
Estudos de substâncias que causam interferência	11
ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE	12
PROPRIEDADE INTELECTUAL	12
REFERÊNCIAS.....	12
GLOSSÁRIO	14

USO PRETENDIDO

O Solana SARS-CoV-2 Assay é um ensaio isotérmico de Transcriptase Reversa - Amplificação Dependente de Helicase (RT-HDA) destinado à detecção qualitativa de ácido nucleico de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo (NF) e nasal (NS) de indivíduos com suspeita de COVID-19 por seus profissionais de saúde.

Os resultados são para a identificação do RNA SARS-CoV-2. O SARS-CoV-2 é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos são indicativos da presença de RNA SARS-CoV-2; a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o estado de infecção do paciente. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os laboratórios dos Estados Unidos e seus territórios devem informar todos os resultados às autoridades de saúde pública pertinentes.

Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados isoladamente como base para decisões de tratamento do paciente. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

O Solana SARS-CoV-2 Assay deve ser utilizado por pessoal de laboratório clínico treinado especificamente para este ensaio e/ou proficiente na realização de testes com o instrumento Solana.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O SARS-CoV-2, também conhecido como o vírus causador da COVID-19, foi identificado pela primeira vez em Wuhan, na província de Hubei, na China, em dezembro de 2019. Acredita-se que esse vírus, como o novo coronavírus SARS-1 e MERS, tenha se originado em morcegos; no entanto, o SARS-CoV-2 pode ter tido um hospedeiro intermediário, como pangolins, porcos ou civetas.¹ Em 11 de março, a OMS declarou o SARS-CoV-2 como uma pandemia global. Até 13 de dezembro de 2020, o número de novos casos de COVID-19 e mortes continuou aumentando com 70 milhões de casos cumulativos e 1,6 milhão de mortes globalmente desde o início da pandemia. As regiões das Américas e da Europa continuam a controlar o ônus da pandemia, contabilizando 85% dos novos casos e 86% das novas mortes em todo o mundo.¹

O tempo médio de incubação é estimado em 5,1 dias, com o surgimento de sintomas dentro de 12 dias após a infecção.² Os sintomas da COVID-19 são semelhantes ao de outras doenças respiratórias virais e incluem febre, tosse e falta de ar.³

O Solana SARS -CoV-2 Assay foi concebido para detectar especificamente RNA SARS-CoV-2.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Solana SARS-CoV-2 Assay amplifica e detecta RNA viral presente em amostras de swab nasofaríngeo ou nasal coletadas e colocadas em meios de transporte viral.

O ensaio consiste de duas etapas principais: (1) preparação de amostras e (2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas para SARS-CoV-2 usando Transcriptase reversa isotérmica – Amplificação Dependente Helicase (RT-HDA) na presença de sondas de fluorescência específica do alvo.

Uma amostra de esfregaço nasofaríngeo ou nasal do paciente no meio de transporte viral é transferida para um tubo de tampão de processo, misturada e submetida ao tratamento de calor a 95 °C por 5 minutos. A amostra processada é então transferida para o tubo de reação, que contém reagentes liofilizados de RT-HDA, dNTPs, primers e sondas. Após reidratado com a amostra processada, o tubo de reação é colocado no Solana para a amplificação e a detecção de sequências alvo específicas do SARS-CoV-2. Um controle de processo concorrente (PRC) é incluído no Tubo de Reação para monitorar o processamento da amostra, as substâncias inibidoras em amostras clínicas, a falha do reagente ou a falha do dispositivo.

As sondas do PRC e do alvo são rotuladas com um supressor em um lado e um fluoróforo no outro lado. Após o anelamento do alvo ou de produtos amplificados do PRC, o sinal fluorescente aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. O Solana mede e interpreta o sinal fluorescente, usando algoritmos específicos do método utilizado. Em seguida, o Solana informa os resultados do teste para o usuário na tela e os resultados podem ser impressos por uma impressora conectada.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nº M312

48 testes por kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Tampão de Processo	48 tubos/kit de 1,55 ml	2°C a 8°C
Tubos de reação	48 tubos/kit	2 °C a 8 °C
Controle negativo	1 tubo/kit 1,0 ml	2°C a 8°C
Controle positivo	1 tubo/kit 1,0 ml	2 °C a 8 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Pontas de micropipetador de deslocamento positivo, estéreis, livres de DNase e com filtro bloqueado
- Micropipetador
- Cronômetro ou timer
- Misturado Vórtex
- Tesouras ou uma lâmina
- Bandeja de fluxo de trabalho
- Rack de transferência
- Bloco de aquecimento pode alcançar a temperatura de 95°C ± 2°C
- Termômetro
- Instrumento Solana (versão de firmware 2.0.11 ou superior)
- Transport Media (BD/Copan UTM®, CDC Viral Transport Media, Remel M4RT®, Quidel® Transport Media (QTM))

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este produto foi autorizado apenas para a detecção de ácido nucleico do SARS-CoV-2, e não de outros vírus ou patógenos.
- Todos os reagentes são apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.
- Consulte o Manual do Usuário Solana para obter mais informações sobre a instalação e operação do instrumento.
- Use somente o protocolo descrito nesse Folheto informativo. Desvios do protocolo podem gerar resultados incorretos.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
- Todos os tubos devem ser fechados hermeticamente antes de passar pelo movimento rotacional (vórtex).
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras é essencial para obter resultados corretos.
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os reagentes não são intercambiáveis entre os lotes.
- Nunca junte reagentes de tubos diferentes, mesmo que sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes após a data de vencimento.
- Não troque as tampas de reagentes, já que pode ocorrer contaminação e os resultados dos testes podem ser comprometidos.
- Somente abra os tubos ao adicionar ou remover alíquotas deles. Mantenha os tubos fechados em todos os outros momentos para evitar contaminação.
- Para obter resultados precisos, pipete com cuidado, usando apenas equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode gerar resultados incorretos.
- Para evitar a contaminação do ambiente por amplicons do SARS-CoV-2, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease (RNase) dos reagentes na remoção das alíquotas dos tubos.
- A realização do teste sem observar os intervalos de tempo recomendados pode produzir resultados inválidos. Os ensaios não concluídos nos intervalos de tempo especificados devem ser repetidos.
- Controles adicionais podem ser testados de acordo com as orientações ou requisitos das normas locais, estaduais e/ou federais ou organismos de certificação.
- Não pipete com a boca.
- Não fume, beba nem coma em áreas onde as amostras ou os reagentes do kit estejam sendo manipulados.
- A manutenção e descontaminação do local de trabalho deve seguir e ser realizada de acordo com os protocolos e os cronogramas laboratoriais estabelecidos. Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.

- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter mais informações sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

O kit de ensaio deve ser armazenado de 2 °C a 8 °C até a data de validade listada na caixa externa do kit.

COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

As amostras nasais e nasofaríngeas devem ser coletadas, transportadas, armazenadas e processadas de acordo com o CLSI M41-A⁴. Amostras coletadas em BD/Copan UTM, Remel M4RT ou QTM são estáveis em temperatura ambiente (TA), de 2 °C a 8 °C ou a -70 °C ou menos por até 4 dias. Amostras coletadas em CDC Viral Transport Medium (Meio de transporte viral do Centro de controle de doenças) devem ser armazenadas à temperatura de 2 °C a 8 °C por até 72 horas após a coleta ou a -70 °C ou menos se houver risco de atraso nos testes ou no envio.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação e espere até que o autoteste seja concluído.
OBSERVAÇÃO: Não abra a tampa durante o autoteste.
2. Coloque o número necessário de tubos de tampão do procedimento na bandeja de fluxo de trabalho. Rotular os tubos de tampão de processo na tampa e/ou na lateral do tubo.
OBSERVAÇÃO: é necessário um (1) tubo de tampão de processo para cada amostra ou controle a ser testado.
OBSERVAÇÃO: é possível realizar no máximo 12 testes por teste executado em um único instrumento Solana.
3. Misture a amostra recebida no meio de transporte viral ao fazer o movimento rotacional (vórtex) dos tubos por 5 segundos.
4. Remova 50 µL das amostras misturadas ou do controle externo e adicione aos tubos de tampão de processo rotulados e depois fazer o movimento rotacional (vórtex) dos tubos por 5 segundos.
5. Aqueça os tubos de tampão de processo a 95 ±2°C por cinco minutos e depois fazer o movimento rotacional (vórtex) dos tubos por 5 segundos.
OBSERVAÇÃO: comece o procedimento de lise de 5 minutos após colocar os tubos no bloco e aguarde até que o bloco chegue a 95 °C.
OBSERVAÇÃO: permita que os tubos de tampão de processo aquecidos retornem à temperatura ambiente antes da adição aos tubos de reação.
OBSERVAÇÃO: as amostras estão estáveis no tampão de processo por até 6 dias, à temperatura de 2 °C a 8 °C, -20 °C e -70 °C após a etapa de aquecimento.
6. Remova o número necessário de tubos de reação do recipiente de proteção e feche a tampa imediatamente após a remoção.
7. Transfira 50 µL da amostra processada para o tubo de reação rotulado, misture a solução pipetando para cima e para baixo no mínimo 5 vezes e feche a tampa. A solução deve ser transparente, sem material sólido.
Observação: use uma nova ponta da pipeta para cada amostra processada.
Observação: prossiga imediatamente para a próxima etapa. Não permita que a mistura da reação reconstituída descance por mais de 15 minutos.
8. Usando o rack de transferência Solana para manter os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para garantir que não haja bolhas de ar presentes no fundo do tubo e que os níveis de líquido sejam equivalentes. Sacuda o tubo levemente para remover quaisquer bolhas de ar observadas.
OBSERVAÇÃO: apenas toque os tubos de reação com as mãos enluvadas.
9. Abra a tampa do instrumento Solana e coloque os tubos de reação no Solana pelo rack de transferência. Feche a tampa.
OBSERVAÇÃO: Verifique se todos os tubos estão em contato direto com o bloco de aquecimento.
10. Digite a ID do usuário, pressione ↵ (ENTER), digite a senha e pressione ↵ (ENTER).
11. Selecione "NOVO TESTE." Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.
12. Selecione as posições do tubo a serem usadas.
13. Digitalize o código de barras do teste ou digite manualmente a ID do lote/data de vencimento. Depois disso, selecione "Ensaio SARS-CoV-2 " no menu suspenso de Selecionar Teste e pressione "▶."
14. Selecione o tipo de amostra (paciente ou CQ) no menu suspenso e digite as IDs de amostra (opcional; consulte a 2ª Observação na próxima etapa).

15. Pressione “Iniciar” para iniciar o Solana SARS -CoV-2 Assay. O Solana mostrará o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do ensaio. Os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 25 minutos.
OBSERVAÇÃO: para evitar a contaminação do laboratório, após fechar o tubo e iniciar a reação de amplificação, **NÃO** abra o tubo de reação.
OBSERVAÇÃO: Enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando o ícone do lápis.
16. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando o botão imprimir.
OBSERVAÇÃO: não saia da tela atual antes de imprimir os resultados. Quando a tela fechar, não poderá ser acessada novamente. Se isso ocorrer, os resultados poderão ser visualizados individualmente acessando a Página Principal e selecionando Rever Resultados. Para determinar se a amostra é positiva para SARS-CoV-2, pressione o número da amostra do tubo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O software Solana determina automaticamente os resultados da amostra para o vírus SARS-CoV-2. Um resultado positivo indica que o RNA viral para o vírus SARS-CoV-2 foi detectado. Um resultado negativo indica que o RNA do vírus SARS-CoV-2 não foi detectado e o controle do processo foi detectado. Solana relata um resultado de amostra como inválido quando o vírus SARS-CoV-2 não foi detectado e o controle do processo não foi detectado. O controle de processo (PRC) é usado para monitorar o processamento de amostras, detectar as amostras inibitórias de HDA, e confirmar a integridade de reagentes de ensaio e a operação do instrumento Solana.

Tela de resultados de amostra individual	
Resultado do ensaio	Interpretação
SARS-CoV-2 POSITIVO	RNA SARS-CoV-2 detectado
SARS-CoV-2 NEGATIVO	RNA SARS-CoV-2 não detectado/PRC detectado
SARS-CoV-2 INVÁLIDO	Nenhum RNA SARS-CoV-2 e PRC detectado; para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e refaça o teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Solana SARS-CoV-2 Assay incorpora vários controles para monitorar o desempenho do ensaio.

- Um controle positivo (como uma amostra positiva de pacientes) deve ser processado e testado com cada lote de amostras.
- O controle de processo (PRC) consiste em RNA de fita simples e é usado para monitorar amostras inibidoras de HDA e para confirmar a integridade dos reagentes do ensaio e a operação do instrumento Solana. O controle de processo está incluído no tubo de Reação.
- O controle positivo externo (contendo RNA sintético SARS-CoV-2) pode ser tratado como uma amostra do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse uma amostra do paciente e processado conforme descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle positivo externo tem como finalidade monitorar falhas substanciais do reagente e do instrumento.
- O controle negativo externo pode ser tratado como um espécime do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse uma amostra do paciente e processado conforme descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle negativo externo é usado para detectar a contaminação do reagente ou do ambiente (ou transferência) pelo RNA SARS-CoV-2 ou amplicon.

Recomenda-se que a reatividade de cada novo lote e de cada nova remessa do Solana SARS-CoV-2 Assay seja verificada no recebimento e antes do uso. Os testes de controle externo devem ser realizados depois disso de acordo com as diretrizes locais, estaduais e federais adequadas. O Solana SARS-CoV-2 Assay não deve ser usado em testes do paciente se os controles externos não produzirem os resultados corretos.

LIMITAÇÕES

- Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser a base única de uma decisão de tratamento do paciente.
- A realização desse exame foi avaliada por meio de amostras de swab nasal e nasofaríngea em meio de transporte viral.
- A coleta, o armazenamento ou o transporte inadequado de amostras podem gerar resultados falsos negativos.
- Os inibidores presentes na amostra e/ou erros no seguinte procedimento do ensaio podem levar a resultados falsos negativos.
- Um profissional de saúde treinado deve interpretar os resultados do ensaio juntamente com o histórico médico do paciente, os sintomas e sinais clínicos e os resultados de outros testes diagnósticos.
- Alvos de analitos (sequências virais) podem persistir *in vivo*, independente da viabilidade do vírus. A detecção do(s) alvo(s) analito(s) não implica que o(s) vírus correspondente(s) sejam infecciosos ou que sejam os agentes causadores dos sintomas clínicos.
- Existe um risco de valores falso-positivos resultantes da contaminação cruzada por organismos-alvo, seus ácidos nucleicos ou produto amplificado, ou de sinais não específicos no ensaio.
- Com base na análise *in-silico*, o SARS-CoV e outros coronavírus semelhantes a SARS no mesmo subgênero (Sarbecovírus) que o SARS-CoV-2 podem cruzar com o Solana SARS-CoV-2 Assay. O SARS-CoV não é conhecido por estar atualmente circulante na população humana, portanto, é altamente improvável estar presente em amostras de pacientes.
- Há um risco de valores falsos negativos devido à presença de variantes de sequência nos alvos virais do ensaio.
- O desempenho clínico não foi estabelecido em todas as variantes circulantes, mas prevê-se que refletirá as variantes prevalentes em circulação no momento e local da avaliação clínica. O desempenho no momento do teste pode variar dependendo das variantes que estiverem circulando, incluindo as cepas recém-emergentes de SARS-CoV-2 e suas prevalências, que variam com o tempo.

DESEMPENHO CLÍNICO

Foi realizado um estudo comparativo entre o Solana SARS-CoV-2 Assay e um ensaio molecular aprovado na classificação De novo da FDA (BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)). Cento e cinquenta e sete (157) amostras de esfregaço nasal em meio de transporte viral foram testadas com ambos os dispositivos de acordo com os respectivos folhetos informativos.

Comparação entre o Solana SARS-CoV-2 Assay e o ensaio aprovado na classificação De novo da FDA									
Tipo de amostra	Número testado	Verdadeiro positivo	Falso positivo	Verdadeiro negativo	Falso negativo	PPA%	NPA%	PPA IC de 95%	NPA IC de 95%
Esfregaços nasais	157	83	0	73	1	98,8%	100	93,6% a 99,8%	95,0% a 100%

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de detecção

O Limite de detecção (LoD) foi estabelecido com BEI NR-52287, Coronavirus 2 relacionado à SARS, Isolado USA-WA1/2020, irradiado por raios gama em três (3) estudos separados usando diluições em matriz nasal negativa coletada em UTM.

Estudo 1 - Tela de LoD

Diluições dez vezes do SARS-CoV-2 irradiado por raios gama foram feitas em matriz nasal negativa. Cada diluição foi testada em triplicata com o Solana SARS-CoV-2 Assay. A última diluição com RNA detectável foi usada para o teste pré-LoD.

Resultados da triagem LoD		
Concentração de SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º de teste positivo/triplicado	% Positivo
$7,65 \times 10^7$	3/3	100%
$7,65 \times 10^6$	3/3	100%
$7,65 \times 10^5$	3/3	100%
$7,65 \times 10^4$	3/3	100%
$7,65 \times 10^3$	3/3	100%
$7,65 \times 10^2$	2/3	66,7%
$7,65 \times 10^1$	0/3	0%

Estudo 2 - Testes pré-LoD

Com base nos dados de triagem de LoD, as seguintes diluições do SARS-CoV-2 foram feitas em matriz nasal negativa: 10X LoD, 5X LoD, 1X LoD, 0,75X LoD e 0,5X LoD. Cada diluição foi testada em triplicata com o Solana SARS-CoV-2 Assay.

Resultados pré-LoD		
Concentração de SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º de teste positivo/triplicado	% Positivo
$7,65 \times 10^4$	3/3	100%
$3,83 \times 10^4$	3/3	100%
$7,65 \times 10^3$	3/3	100%
$5,74 \times 10^3$	3/3	100%
$3,83 \times 10^3$	1/3	33,3%

Estudo 3 - Teste de confirmação de LoD

Com base nos dados pré-LoD, a diluição demonstrando detecção $\geq 95\%$ foi usada no estudo de confirmação do LoD. Uma concentração de $5,74 \times 10^3$ foi feita em matriz nasal negativa. Esta concentração foi testada com vinte repetições com o Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmação do LoD		
Concentração de SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º de teste positivo/triplicado	% Positivo
$5,74 \times 10^3$	18/20	90%

Com base nesses dados, duas (2) outras concentrações foram feitas em matriz nasal negativa ($7,65 \times 10^3$ e $3,83 \times 10^4$). Esta diluição foi testada com vinte repetições com o Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmação do LoD		
Concentração de SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º de teste positivo/triplicado	% Positivo
$3,83 \times 10^4$	20/20	100%
$7,65 \times 10^3$	18/20	90%

O limite de detecção (LoD) do ensaio Solana SARS-CoV-2 Assay usando diluições limitantes de SARS-CoV-2 irradiado por raios gama é $3,83 \times 10^4$ cp/mL.

O Solana SARS-CoV-2 Assay foi avaliado usando o Painel de referência SARS-CoV-2 da FDA. A avaliação da sensibilidade e reatividade cruzada MERS-CoV foi realizada usando-se material de referência (T1), amostras em caráter cego e um protocolo padrão fornecido pela FDA. O estudo incluiu um estudo de descoberta de intervalo e um estudo confirmatório para LoD. Os testes de amostra em caráter cego foram usados para estabelecer especificidade e para corroborar o LoD. O estudo foi realizado usando o instrumento Solana. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Tabela de resumo do resultado da confirmação de LoD usando o painel de referência FDA SARS-CoV-2			
Materiais de referência fornecidos pela FDA	Tipo de amostra	LoD do produto	Reatividade cruzada
SARS-CoV-2	NPS	$5,4 \times 10^4$ NDU/mL	N/D
MERS-CoV		N/D	ND

NDU/mL: unidades detectáveis de RNA NAAT/mL

N/A: Não aplicável

ND: Não detectado

Reatividade Analítica/Inclusividade

Sequências de ácido nucleico específicas usadas no Solana SARS-CoV-2 Assay têm como alvo as regiões altamente conservadas da poliproteína não estrutural do vírus SARS-CoV-2 (pp1ab).

A inclusão do Solana SARS-CoV-2 Assay foi estabelecida através de uma análise *in-silico* das sequências SARS-CoV-2 disponíveis. Em 14 de janeiro de 2022, um total de 10.037.753 sequências SARS-CoV-2 estavam disponíveis nos bancos de dados GISAID e NCBI (7.067.797 e 2.969.956, respectivamente). Destas, 9.832.844 (98%) incluem a região de amplicon (<5 bases indefinidas de nucleotídeos em qualquer região de oligonucleotídios). O número de sequências que são 100% e ≥95% conservados ao conjunto oligo estão resumidos na tabela abaixo.

Banco de dados	Sequências disponíveis	Sequências, incluindo região do Amplicon	Sequências com 100% de Homologia ao conjunto Oligo	Sequências com ≥95% de Homologia ao conjunto Oligo
GISAID	7.067.797	6.888.750	6.848.359	6.888.622
NCBI	2.969.956	2.944.094	2.923.072	2.944.060

A inclusividade do Solana SARS-CoV-2 Assay com seis (6) variantes publicadas [[Alpha (B.1.1.7+Q.x), Beta (B.1.351+B.1.351.x), Gamma (P.1+P.1.x), Delta (B.1.617.2+AY.x), Lambda (C.37+C.37.1) e Mu (B.1.621+B.1.621.1)] foi estabelecida através de uma análise *in silico* das sequências disponíveis (1.121.779, 38.785, 109.203, 2.206.978, 8.726 e 12.742, respectivamente). Todas as sequências são 83,91-100% conservadas para oligonucleotídios Solana SARS-CoV-2. O número de sequências variantes que são 100% e ≥95% conservados ao conjunto oligo estão resumidos na tabela abaixo.

Banco de dados	Variante	Sequências disponíveis	Sequências, incluindo região do Amplicon	Sequências com 100% de Homologia ao conjunto Oligo	Sequências com ≥95% de Homologia ao conjunto Oligo
GISAID	Alpha (B.1.1.7+Q.x)	1.158.914	1.144.258 (98,74%)	1.138.874	1.144.244
	Beta (B.1.351+B.1.351.x)	41.098	40.409 (98,32%)	40.359	40.409
	Gamma (P.1+P.1.x)	120.601	119.200 (98,84%)	118.819	119.188
	Delta (B.1.617.2+AY.x)	4.038.586	4.011.635 (99,33%)	3.989.836	4.011.592
	Lambda (C.37+C.37.1)	9.590	9.510 (99,17%)	9.476	9.510
	Mu (B.1.621+B.1.621.1)	14.856	14.610 (98,34%)	13.115	14.608
GISAID	Ômicron (B.1.1.529+BA.x)	330.065	328.435 (99,51%)	326.869	328.433

Reatividade cruzada (especificidade analítica):

A especificidade analítica do ensaio foi estabelecida tanto pelo teste direto de organismos no ensaio (teste "úmido") e pela análise *in-silico*.

A potencial interferência microbiana ou reatividade cruzada do Solana SARS-CoV-2 Assay foi avaliada testando vários microrganismos (13), vírus (16) que podem potencialmente interferir ou reagir cruzadamente com base na probabilidade razoável de que possam estar presentes nas amostras do trato respiratório superior. Cada organismo e vírus foram testados em matriz clínica nasal negativa nas concentrações alvo na ausência (negativo) e presença (positivo) SARS-CoV-2. Cada condição (negativa ou positiva) foi testada com três repetições por substância. As concentrações finais dos organismos e vírus estão documentadas na tabela abaixo:

Resultados de reatividade cruzada/interferência microbiana					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Fonte/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*
Adenovírus	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{7,53} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	229e	Isolado	1 x 10 ^{6,10} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	OC43	Isolado	9,55 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	NL63	Isolado	5 x 10 ^{4,67} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
MERS-CoV (inativado pelo calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolado	1,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolado	3 x 10 ⁷ UCC/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolado	3,8 x 10 ⁹ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolado	1 x 10 ^{5,07} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolado	1 x 10 ^{6,66} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolado	1 x 10 ^{5,15} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{8,01} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 2	Isolado	1 x 10 ^{6,34} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 3	Isolado	8,51x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 4b	Isolado	1 x 10 ^{7,53} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Enterovírus	Tipo 68	Isolado	1 x 10 ^{6,5} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Metapneumovírus humano	A1 (IA10-s003)	Isolado	1 x 10 ^{5,55} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Vírus sincicial respiratório	Tipo A (3/2015 Isolado N.º 3)	Isolado	1 x 10 ^{5,62} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Rinovírus Humano	N/D	Vírus inativado	Indisponível	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	AR-39	Isolado	2,9 x 10 ⁷ UIF/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Haemophilus Influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Isolado	7,87 x 10 ⁸ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolado	6,82 x 10 ⁹ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolado	2,26 x 10 ⁹ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolado	6,37 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinante	W303-Pji	Isolado	1,56 x 10 ⁸ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolado	6,86 x 10 ⁷ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência

Resultados de reatividade cruzada/interferência microbiana					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Fonte/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Isolado	8,17 x 10 ⁸ cfu/ml	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolado	1,21 x 10 ¹⁰ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Candida albicans</i>	Z006	Isolado	6,27 x 10 ⁸ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Z139: VIM-1	Isolado	7,48 x 10 ⁸ cfu/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência

O Coronavírus HKU1 não foi testado para reatividade cruzada devido à falta de disponibilidade. 19 amostras contendo Coronavírus HKU1 foram testadas e todas resultaram como negativas, o teste úmido de reatividade cruzada adicional não foi necessário.

* Os testes foram realizados em triplicata

Os primers do Solana SARS-CoV-2 Assay foram analisados contra 32 organismos para reatividade cruzada *in silico*. Todos os organismos, exceto SARS-1 foram <80% conservados a ambos os primers.

Resultados de homologia do Solana® SARS-COV-2 Primers contra reagentes cruzados

Organismo	N.º de Sequências ≥80% conservadas em ambos os primers
Adenovírus	0
Coronavírus (sazonal)	0
Enterovírus	0
Vírus da Influenza A	0
Vírus da Influenza B	0
Vírus da Influenza C	0
Metapneumovírus humano	0
Vírus da Parainfluenza humana 1-4	0
Parecovírus humano	0
Vírus sincicial respiratório humano	0
Rinovírus	0
SARS-1	227
<i>Bacillus anthracis</i>	0
<i>Candida albicans</i>	0
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0
<i>Chlamydia psittaci</i>	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0
<i>Coxiella burnetii</i>	0
<i>Haemophilus Influenzae</i>	0
Legionella	0
Leptospira	0
<i>Moraxella cartarrhalis</i>	0
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0
<i>Neisseria elongata</i> & <i>N. meningitidis</i>	0
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	0

Resultados de homologia do Solana® SARS-COV-2 Primers contra reagentes cruzados

Organismo	N.º de Sequências ≥80% conservadas em ambos os primers
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0

Estudos de substâncias que causam interferência

Foi realizado um estudo para demonstrar que as substâncias potencialmente interferentes que podem ser encontradas no trato respiratório superior não apresentam reação cruzada ou interferem na detecção de SARS-CoV-2 no Solana SARS-CoV-2 Assay. Catorze (14) potenciais substâncias interferentes nas concentrações listadas abaixo foram testadas na ausência ou presença de SARS-CoV-2. Nenhuma dessas substâncias demonstrou reatividade cruzada ou interferência.

Resultados de reatividade cruzada/interferência				
Substâncias interferentes	Ingrediente ativo	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*
Afrin - spray nasal	Oximetazolina	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Sangue (humano)	Sangue	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaína, Mentol	0,7 g/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Flonase	Fluticasona	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Halls para alívio sabor cereja	Mentol	0,8 g/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Nasocort Allergy 24 horas	Triamcinolona	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Neo-Sinefrina	Cloridrato de fenilefrina	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Proteína mucina purificada	Proteína mucina	2,5 mg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Rhinocort	Budesonida (Glicocorticoide)	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Salina - spray nasal	Salina	15%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência

* Os testes foram realizados em triplicata.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para fazer um pedido ou receber suporte técnico contate um representante da Quidel pelo telefone (800) 874-1517 (número gratuito nos USA) ou (858) 552-1100 (fora dos USA), de segunda a sexta das 8 às 17h (hora da Costa Leste dos USA). Os pedidos podem ser feitos por fax pelo número 740 592 9820. Para obter suporte por e-mail, contate customerservice@quidel.com ou technicalsupport@quidel.com.

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto ou para relatar um problema do produto, entre em contato com a Quidel

Suporte Técnico pelo telefone (800) 874-1517 (número gratuito nos USA) ou technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos USA, entre em contato com seu distribuidor local ou com algum dos Centros de suporte técnico listados abaixo.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 018	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da Biosearch Technologies, Inc. e protegidos por patentes dos USA e globais já emitidas ou sob aplicação.

Quidel e Solana são marcas registradas da Quidel Corporation. Qualquer outra marca registrada contida neste documento é propriedade do seu respectivo detentor e a sua utilização aqui não implica patrocínio ou endosso de quaisquer produtos ou serviços.

REFERÊNCIAS

- <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---15-december-2020>
- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, *Ann Intern Med.* 2020
- www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Viral Culture; Approved Guidelines*. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.



M312 – Solana SARS-CoV-2 Assay – 48-Test Kit



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Atenas, OH 45701 USA
quidel.com

PIM312001BP00 (05/22)

GLOSSÁRIO

REF

Número do Catálogo

LOT

Código de lote

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Marca de conformidade CE



Usar até



Fabricante



Limite de temperatura

CONT

Conteúdo/contém

R_x ONLY

Uso somente com prescrição



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

IVD

Utilizado para diagnóstico *in vitro*



Contém o suficiente para 48 determinações

CONTROL +

ontrolre positivo

CONTROL -

Controle negativo
